Fluirespira
DOCCIA NASALE Portatile

Fluirespira
DUCHA NASAL Portátil

I **MANUALE ISTRUZIONI**

Leggere attentamente il presente manuale
prima dell'utilizzo e conservarlo.

ES **MANUAL DE INSTRUCCIONES**

Leer atentamente el presente manual de instrucciones antes del uso y
tenerlo a mano.

I

FLUIRESPIRA DOCCIA NASALE PORTATILE

Leggere con attenzione queste istruzioni al fine di utilizzare correttamente la doccia nasale. Inoltre Vi consigliamo di conservare con cura questo manuale per eventuali ulteriori consultazioni. Fluirespira Doccia Nasale Portatile è un dispositivo medico per uso domestico.

IMPORTANTE:
Prima di utilizzare la doccia nasale portatile, ricaricatela per almeno 24 ore.
In seguito è consigliabile tenere sempre l'unità inserita nella sua base di ricarica collegata alla rete elettrica.

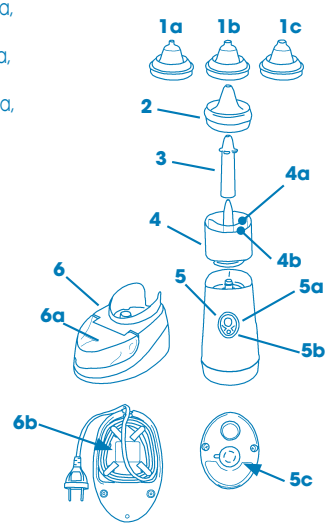
Cos'è?
Fluirespira Doccia Nasale Portatile è una doccia nasale specificatamente progettata, per effettuare il lavaggio ed il trattamento delle cavità nasali di adulti e bambini, sia con soluzioni saline, sia con soluzioni di farmaci per uso aerosolico. La doccia nasale, una volta ricaricata, può essere trasportata ed utilizzata senza collegamenti a prese di corrente, e viene ricaricata utilizzando l'apposita base in dotazione.

Come funziona?
Fluirespira Doccia Nasale Portatile è predisposta per nebulizzare una soluzione acquosa per il lavaggio delle cavità nasali, raccogliendo la soluzione che ricade in un'apposita camera di recupero presente nella doccia nasale. Può essere utilizzata con soluzioni saline (isotoniche, ipertoniche ed acque termali) o soluzioni contenenti farmaci per uso aerosolico, secondo prescrizione medica. Il corpo compressore doccia ergonomico costituisce una comoda impugnatura fornita di pulsante per attivare la nebulizzazione senza fatica ed è altresì dotato di valvola di aspirazione che permette l'ingresso dell'aria e limita la rumorosità. Il corpo ampolla è destinato ad alloggiare due camere adiacenti, di cui una destinata alla soluzione da nebulizzare e l'altra alla soluzione di recupero. Sul corpo ampolla si inseriscono gli adattatori nasali disponibili in 3 misure diverse a seconda della dimensione della narice del soggetto a cui è destinato. Nella parte frontale della base di ricarica è previsto uno specifico vano con coperchio protettivo atto ad alloggiare gli adattatori nasali. Sul fondo della stessa base, è stato ricavato un altro vano per l'avvolgimento del cavo di alimentazione.

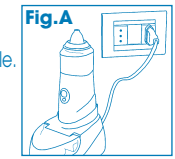
Quando usarla?
Fluirespira Doccia Nasale Portatile si può usare per:
1. Lavaggio fisiologico delle cavità nasali (soluzione fisiologica o acqua termale). È utile nel bambino per aiutarlo nell'igiene nasale. Nell'adulto favorisce il lavaggio fisiologico del naso e può essere usato prima della terapia del tratto respiratorio al fine di favorire la distribuzione del farmaco.
2. Lavaggio terapeutico: La somministrazione di farmaci attraverso **Fluirespira Doccia Nasale Portatile** deve avvenire su indicazione di un medico, o del farmacista, che definisce il tipo di farmaco, le dosi di somministrazione e la durata del trattamento.

LA DOTAZIONE STANDARD DELLA DOCCIA NASALE COMPRENDE:

(1a) Adattatore nasale "A" con apice in gomma morbida, indicato per bambini fino a 3 anni
(1b) Adattatore nasale "B" con apice in gomma morbida, indicato dai 3 ai 10 anni
(1c) Adattatore nasale "C" con apice in gomma morbida, indicato dopo i 10 anni
(2) Separatore
(3) Atomizzatore
(4) Corpo ampolla estraibile e lavabile composta da 2 camere separate:
(4a) Camera di nebulizzazione da 15 ml
(4b) Camera di recupero
(5) Corpo compressore doccia con impugnatura ergonomica:
(5a) Pulsante di erogazione
(5b) Led di ricarica
(5c) Valvola di aspirazione con coperchio
(6) Base di ricarica con vano per gli adattatori nasali:
(6a) Vano con coperchio per gli adattatori
(6b) Vano alloggiamento cavo di alimentazione



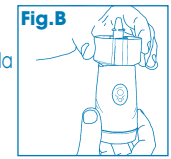
1. ALLACCIAMENTO E RICARICA



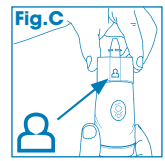
1.1 Verificate sempre che la tensione di rete sia corrispondente alla tensione indicata nei dati targa della base di ricarica.
1.2 Posizionate la doccia nasale completa di base di ricarica su un piano stabile.
1.3 Collegate il cavo di alimentazione alla presa di corrente (fig. A).
1.4 Dopo aver inserito il corpo compressore doccia nella base di ricarica, la spia accesa verde (5b) del pulsante indicherà la fase di ricarica. Se utilizzate la doccia nasale e poi la rimettete nella base di ricarica, la spia si accenderà di nuovo.
1.5 La ricarica per il primo utilizzo è di 24 ore circa e garantisce la massima autonomia (6/7 applicazioni da 10 ml). È consigliabile tenere sempre l'unità inserita nella sua base di ricarica collegata alla rete elettrica.
1.6 Nel caso di inutilizzo per lunghi periodi di tempo ricaricate comunque l'unità, posizionandola nella base di ricarica per 24h, almeno ogni 3 mesi onde evitare eventuali danneggiamenti della batteria interna.

2. ISTRUZIONI PER L'USO:

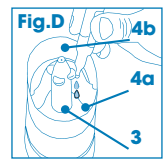
- **Prima di ogni utilizzo, lavatevi accuratamente le mani e pulite la doccia nasale e i relativi accessori come indicato nel paragrafo 3. Pulizia e sanificazione.**
- **Durante l'applicazione è consigliato prestare attenzione perché la soluzione può gocciolare dal naso.**



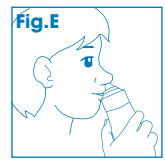
2.1 Prima del primo utilizzo ricaricate le batterie come indicato nel paragrafo precedente.
2.2 Avvitate il corpo ampolla (4) al corpo compressore doccia (5) ruotandola in senso orario (vedi fig. B) fino al completo allineamento con il corpo compressore doccia, come indicato in figura C. **Nota:** Il simbolo dell'omino (🚶) deve stare verso il paziente. Il corpo ampolla può essere connesso al corpo compressore doccia in 2 posizioni opposte, cioè con il simbolo dell'omino (🚶) in corrispondenza del lato del pulsante di erogazione che in questo caso può essere pigiato con il pollice, oppure con il simbolo dell'omino (🚶) sul lato opposto al lato pulsante, che in questo caso può essere pigiato con il dito indice o medio.



2.3 Versate la soluzione (max 15 ml) nella camera di nebulizzazione (4a) del corpo ampolla, come indicato in figura D. Verificate inoltre la presenza dell'atomizzatore (3).
2.4 Applicate il separatore (2) e successivamente inserite l'adattatore nasale più idoneo alla dimensione delle Vostre narici (1a/1b/1c).
2.5 Inserite il foro dell'adattatore nasale in una narice (fig. E).
2.6 Azionate la doccia nasale tenendo premuto il pulsante d'erogazione (5a) durante la fase di inspirazione e rilasciatelo prima di espirare; in questa fase, per aiutare l'espulsione del muco, soffiate delicatamente attraverso la narice trattata con la doccia nasale.



2.7 Durante la nebulizzazione è preferibile tenere chiusa con un dito l'altra narice dove non è applicata la doccia.
2.8 Ripetete le operazioni dal punto **2.5** al punto **2.7** anche per l'altra narice cercando di distribuire equamente la soluzione tra le due narici.
2.9 Nel caso di bambini o persone non autosufficienti, comunque non in grado di coordinare le varie fasi del punto **2.6**, si consiglia di eseguire l'applicazione alternando ogni 20 secondi circa le due narici, con pause necessarie all'espulsione del muco.



2.10 In caso di somministrazione di farmaci per via aerosolica, è consigliabile effettuare un primo lavaggio con soluzione salina per ottenere una più efficace distribuzione del farmaco sulle mucose nasali.
2.11 Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio ed eseguite la pulizia e/o la sanificazione seguendo le istruzioni fornite nel paragrafo 3. Pulizia e sanificazione.

3. PULIZIA E SANIFICAZIONE:

Una scrupolosa pulizia è estremamente importante per la durata e il buon funzionamento dell'apparecchio.

3.1 ADATTATORI NASALI, SEPARATORE, ATOMIZZATORE e CORPO AMPOLLA

3.1.a Lavaggio: Lavate sotto acqua potabile con detergente delicato (non abrasivo) o in lavastoviglie con ciclo a caldo.
3.1.b Sanificazione: Sanificate gli stessi componenti scegliendo uno dei seguenti metodi: a) mediante immersione in una soluzione con il 60% di acqua ed il 40% di aceto bianco. Infine risciacquate abbondantemente con acqua potabile; b) mediante bollitura in acqua per 20 minuti; è preferibile l'utilizzo di acqua demineralizzata o distillata per evitare depositi calcarei.

3.1.c Asciugatura: Dopo aver lavato o sanificato i vari componenti, asciugateli con un panno morbido o con un getto di aria calda.

Riassemblate la doccia nasale facendo riferimento al disegno di pag.1

3.2 CORPO COMPRESSORE DOCCIA

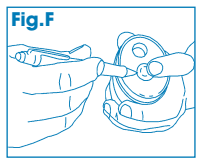
Utilizzate solo un panno inumidito con detergente antibatterico (non abrasivo e privo di solventi di qualsiasi natura).

ATTENZIONE:
Il corpo compressore doccia non è protetto contro la penetrazione di liquidi; quindi non lavatelo sotto acqua corrente o per immersione.

3.3 VALVOLA DI ASPIRAZIONE

La doccia nasale è dotata di valvola di aspirazione (5c) da pulire quando è sporca; è situata all'interno del coperchio localizzato sul fondo del corpo compressore doccia (fig. F). Per pulire la valvola, rimuovete prima il coperchio (facendo leva con una biro e tenendo un dito sulla parte opposta del coperchio) e poi la valvola; infine lavate la valvola con acqua e detersivo. Prima di rimontare il tutto, assicurateVi che la valvola sia completamente asciutta.

Fig.F



4. AVVERTENZE IMPORTANTI:

Come qualsiasi apparecchio elettrico, specie in presenza di bambini, **Fluirespira Doccia Nasale Portatile** richiede alcune precauzioni.

4.1 Precedentemente al primo uso, e periodicamente durante la vita della doccia nasale, controllate il cavo di alimentazione per accertarsi che non vi siano danni; se risultasse danneggiato, non inserite la spina e portate immediatamente la doccia nasale ad un centro di assistenza autorizzato o dal Vs. rivenditore di fiducia.

4.2 La doccia nasale non deve essere utilizzata come giocattolo. Si raccomanda di prestare la massima attenzione quando viene utilizzata da bambini o nelle loro vicinanze.

4.3 In presenza di bambini e di persone non autosufficienti, utilizzate la doccia nasale sotto stretta supervisione di un adulto che abbia letto il presente manuale.

4.4 Non utilizzate mai adattatori per tensioni di alimentazione diverse da quelle riportate sulla base di ricarica della doccia nasale (dati targa). Tenete il cavo di alimentazione lontano da superfici calde.

4.5 È un apparecchio non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con ossigeno o protossido d'azoto.

4.6 Non maneggiate la spina della base di ricarica con le mani bagnate. Non immergete la base di ricarica nell'acqua; se accade staccate immediatamente la spina. Non toccate il prodotto immerso nell'acqua prima di aver staccato la spina. Portatelo immediatamente ad un centro di assistenza autorizzato o dal Vs. rivenditore di fiducia.

4.7 Non lavate il corpo compressore doccia sotto acqua corrente o per immersione. Non usate la doccia nasale mentre fate il bagno o la doccia.

4.8 Le riparazioni devono essere effettuate solo da personale autorizzato. Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia e possono rappresentare un pericolo per l'utilizzatore.

4.9 **Attenzione:** L'eventuale sostituzione delle batterie deve essere fatta da un centro di assistenza autorizzato.

4.10 Il Fabbricante si considera responsabile agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazioni soltanto se: a) l'apparecchio è impiegato in conformità alle istruzioni d'uso; b) l'impianto elettrico dell'ambiente in cui l'apparecchio viene utilizzato è conforme alle leggi vigenti.

4.11 **Contaminazione microbica:** Si consiglia un uso personale della doccia nasale e degli accessori per evitare eventuali rischi di infezione.

4.12 **Interazioni:** I materiali utilizzati sono stati testati secondo le norme di biocompatibilità (ISO 10993-5 e ISO 10993-10) in ottemperanza ai requisiti essenziali prevista della Direttiva Dispositivi Medici 93/42 CEE.

4.13 Eseguire le operazioni di pulizia **dopo ogni applicazione**, per un massimo grado di igiene e per migliorare la durata ed il buon funzionamento dell'apparecchio.

4.14 Non ostruite la valvola di aspirazione sul fondo del corpo compressore doccia; non introducete mai alcunché nel suo coperchio.

Smaltimento: Per un adeguato smaltimento tenete presente che il prodotto contiene batterie ricaricabili. In conformità alla Direttiva 2002/96/CE, il simbolo riportato sull'apparecchiatura indica che l'apparecchio da smaltire, è considerato come rifiuto, e deve essere quindi oggetto di "raccolta separata". Pertanto, l'utente dovrà conferire (o far conferire) il suddetto rifiuto ai centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni locali, oppure consegnarlo al rivenditore all'atto dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente. La raccolta differenziata del rifiuto e le successive operazioni di trattamento, recupero e smaltimento, favoriscono la produzione di apparecchiature con materiali riciclati e limitano gli effetti negativi sull'ambiente e sulla salute causati da un'eventuale gestione impropria del rifiuto. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative di cui all'articolo 50 e seguenti aggiornamenti del D. Lgs. n. 22/1997.

5. LOCALIZZAZIONE DEI GUASTI:

INCONVENIENTI	RIMEDI
5.1 Se dopo aver appoggiato il corpo compressore doccia sulla base di ricarica, la spia luminosa verde (5b) del pulsante non si accende.	Controllate che la spina sia ben inserita nella presa di corrente. Controllate la presa elettrica infilando nella stessa un altro apparecchio. Verificate che il cavo di alimentazione o la spina non siano difettosi. In tal caso non utilizzate la base di ricarica e rivolgeteVi al Vostro rivenditore di fiducia o al centro d'assistenza autorizzato.
5.2 Se la doccia nasale nebulizza poco o per poco tempo.	Le batterie potrebbero essere parzialmente scariche, rimettete quindi la doccia nasale in carica per almeno 24 ore. Verificate che l'atomizzatore (3) sia stato posizionato correttamente. Verificate che la doccia nasale sia pulita e, nel caso non lo sia, procedete con una nuova pulizia attenendoVi scrupolosamente alle istruzioni, citate nel manuale, per la **pulizia e la sanificazione.**
5.3 Se la doccia nasale non nebulizza	Le batterie potrebbero essere parzialmente scariche, rimettete quindi la doccia nasale in carica per almeno 24 ore. Verificate che la soluzione sia stata versata correttamente nella camera di nebulizzazione (4a) del corpo ampolla (4). Verificate che la quantità di liquido non superi i 15 ml. Nel caso utilizziate un farmaco per aerosolterapia, verificate che sia diluito sufficientemente con soluzione fisiologica 0,9% (attenersi scrupolosamente al consiglio medico). Verificate che la doccia nasale sia pulita e, nel caso non lo sia, procedete con una nuova pulizia attenendoVi scrupolosamente alle istruzioni, citate nel manuale, per la **pulizia e la sanificazione.**
5.4 Se durante il funzionamento la doccia nasale interrompe la nebulizzazione (si spegne).	Significa che è intervenuta la protezione termica posta all'interno della doccia nasale a causa di un probabile sovraccarico. È quindi necessario attendere alcuni minuti affinché l'unità si raffreddi ed al premere del pulsante la doccia si riaccenda. Si consiglia di non utilizzarla per almeno 10 minuti. Verificate che la doccia nasale sia pulita e, nel caso non lo sia, procedete con una nuova pulizia attenendoVi scrupolosamente alle istruzioni, citate nel manuale, per la **pulizia e la sanificazione.**

NOTA:
Se dopo aver verificato le condizioni sopradescritte l'apparecchio non dovesse ancora nebulizzare Vi consigliamo di contattare il Numero Verde Assistenza Zambon Fluirespira 800-829011.

6. CARATTERISTICHE TECNICHE:

Model:	**P0907EM**
Tensione base di ricarica	230V ~ 50Hz / 2W
Capacità Max camera di nebulizzazione	15 ml
Tempo di nebulizzazione di 10 ml di NaCl	circa 2 minuti (1 ml in circa 12 secondi)
MMD *(Diametro Mediano in Massa delle gocce)*	tra 45 ÷ 55 µm [1]

Percentuale Cumulativa Sopramisura in massa > 10 micron: tra 95 e 96 % [1]
(Frazione non respirabile utile per il trattamento delle vie respiratorie superiori)

[1] Valori rilevati con diffrattometro laser computerizzato Malvern Mastersizer secondo procedura del Dipartimento Farmaceutico dell'Università degli Studi di Parma.

Dimensioni doccia nasale	7x6x15,5h cm
Peso doccia nasale	210 g
Conforme alla direttiva 93/42 CEE	CE 0051
Omologazioni	
Dimensioni base di ricarica	15x9x8h cm
Peso totale (base di ricarica completa di apparecchio e accessori)	480 g
Batterie interne doccia nasale:	Ni-MH ricaricabili 12V 620/650mAh
Condizioni d'esercizio:	Temperatura: min 10°C; max 40°C Umidità aria: min 10%; max 75% **RH**
Condizioni di conservazione:	Temperatura: min -10°C; max 35°C Umidità aria: min 10%; max 75% **RH**
Pressione atmosferica di esercizio/conservazione:	min. 690 hPa; max. 1060 hPa **P**

Le parti applicate di tipo B sono i 3 adattatori nasali (1a, 1b, 1c)

SIMBOLOGIE:

Apparecchio di classe II

CE 0051 Marcatura CE medicale rif. Dir. 93/42 CEE

~ Corrente alternata

Seguire le istruzioni per l'uso

Parte applicata di tipo B

Istruzioni per il funzionamento

IP45 Protetto contro i corpi solidi estranei di Ø 1 mm o superiori e contro i getti d'acqua

Compatibilità elettromagnetica:

Questo apparecchio è stato studiato per soddisfare i requisiti attualmente richiesti per la compatibilità elettromagnetica (EN 60 601-1-2:2007). Per ulteriori informazioni contattate il Numero Verde Assistenza Zambon Fluirespira **800-829011.** Il Fabbricante si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche e funzionali al prodotto senza alcun preavviso.

FLAEM NUOVA S.p.A.
Via Colli Storici 221,223,225
25010 S. Martino della Battaglia (BS) - ITALIA

CE 0051

Distributore: Zambon Italia s.r.l. Via Lillo del Duca, 10 - 20091 Bresso (MI) – ITALIA

CERTIFICATO DI GARANZIA:

Condizioni generali:
APPARECCHIO: VALIDITÀ 2 ANNI dalla data di acquisto
BATTERIA: VALIDITÀ 1 ANNO dalla data di acquisto

La garanzia copre qualsiasi difetto derivato dai materiali o dalla fabbricazione, a condizione che l'apparecchio e/o la batteria non abbiano subito manomissioni da parte del cliente o da personale non autorizzato dal Fabbricante, o che siano stati utilizzati in modo diverso dalla loro destinazione d'uso. La garanzia copre solamente la sostituzione o la riparazione dei componenti con vizi di fabbricazione, non è prevista la sostituzione dell'apparecchio. La riparazione sarà eseguita in tempo congruo. Sono esclusi dalla presente garanzia le parti soggette a naturale usura (ampolla, nebulizzatore ed adattatori nasali), i danni derivati da usi impropri, da cadute, dal trasporto, dalla mancata manutenzione o comunque da cause non attribuibili al costruttore. Il Fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni, diretti od indiretti, a persone, animali e/o cose derivati dal mancato o non corretto funzionamento oppure causati dall'uso improprio dell'apparecchio.
La garanzia si applica su tutto il territorio italiano con l'ausilio dei Centri Assistenza Tecnica Autorizzati.
In caso di guasto, allegate all'apparecchio il presente manuale con il certificato di garanzia debitamente compilato e lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto (attenzione: L'importo del prodotto deve essere leggibile, non cancellato; diversamente la garanzia non sarà ritenuta valida e sarà addebitato l'importo della prestazione e del trasporto). L'apparecchio deve essere adeguatamente pulito e impacchettato, dopodiché portatelo e/o inviatelo tramite spedizione postale al più vicino Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato, che Vi sarà indicato dagli operatori del numero verde Assistenza Zambon Fluirespira sotto indicato. Le spese postali di spedizione e riconsegna dell'apparecchio sono a carico del Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato nel caso di operatività della garanzia. Nel caso in cui il Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato dovesse riscontrare che l'apparecchio è esente da difetti e/o risultasse funzionante, il costo della prestazione e gli altri eventuali costi di spedizione e di riconsegna dell'apparecchio saranno a carico del cliente.
Il Fabbricante e Zambon non rispondono di ulteriori estensioni del periodo di garanzia assicurate da terzi.
ATTENZIONE: LA GARANZIA È VALIDA SOLO SE COMPILATA INTERAMENTE E MUNITA DI SCONTRINO FISCALE / FATTURA O ANALOGO DOCUMENTO CHE NE COMPROVI LA DATA DI ACQUISTO.

N° serie ..... Data di acquisto.....
Difetto riscontrato .....
.....
.....

Numero Verde
800-829011
Assistenza Zambon Fluirespira
da Lun. a Ven.
8.30 - 12.00 / 13.30 - 15.30

Pinzare lo scontrino fiscale comprovante la data di acquisto	Timbro e firma del rivenditore

ES

FLUIRESPIRA NEBULIZADOR NASAL PORTÁTIL

Lea atentamente estas instrucciones para utilizar correctamente el nebulizador nasal. Le aconsejamos que conserve con cuidado este manual para posibles consultas futuras. Fluirespira Nebulizador nasal Portátil es un producto sanitario para uso doméstico.

IMPORTANTE:
Antes de utilizar el nebulizador nasal portátil, recargarlo durante al menos 24 horas.
Se recomienda tener siempre la unidad introducida en su base de recarga conectada a la red eléctrica.

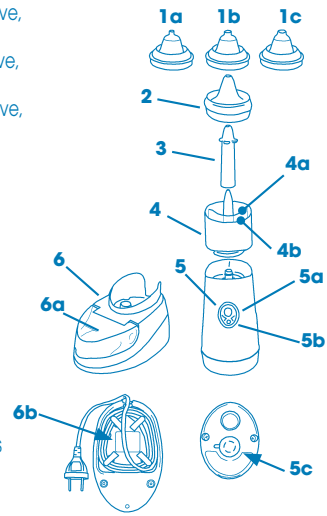
¿Qué es?
Fluirespira Nebulizador nasal Portátil es un nebulizador nasal específicamente diseñado para efectuar el lavado y el tratamiento de las cavidades nasales de adultos y niños, tanto con soluciones salinas como con soluciones de fármacos para aerosol. El nebulizador nasal, una vez recargado, puede ser transportado y utilizado sin conexiones a tomas de corriente y se recarga utilizando su base conectada a la misma.

¿Cómo funciona?
Fluirespira Nebulizador nasal Portátil está preparado para nebulizar una solución acuosa para el lavado de las cavidades nasales, colocando previamente la solución a administrar en la cámara de recogida del nebulizador nasal. Puede utilizarse con soluciones salinas (isotónicas, hipertónicas y con aguas termales) o soluciones que contienen fármacos para aerosol, según prescripción médica. El cuerpo compresor ergonómico incluye un cómodo mango dotado de pulsador para activar la nebulización sin esfuerzo y está provisto de una válvula de aspiración que permite la entrada del aire y reduce el nivel de ruido. El cuerpo del nebulizador está destinado a alojar dos cámaras adyacentes, de las que una está destinada a la solución a nebulizar y la otra a la solución de recogida. En el cuerpo del nebulizador se introducen los adaptadores nasales disponibles en 3 medidas diferentes según la dimensión de la fosa nasal de la persona a la que están destinados. En la parte anterior de la base de recarga está previsto un alojamiento específico con tapa de protección para los adaptadores nasales. En el fondo mismo de la base existe también otro alojamiento para el cable de alimentación.

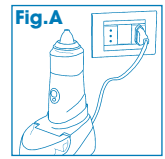
¿Cuándo se usa?
Fluirespira Nebulizador nasal Portátil se puede usar para:
1. Lavado fisiológico de las cavidades nasales (solución fisiológica o agua termal). Es útil para ayudar al niño en la higiene nasal. En el adulto favorece el lavado fisiológico de la nariz y se puede usar antes de la terapia del aparato respiratorio y para favorecer la distribución del fármaco.
2. Lavado terapéutico: la administración de fármacos mediante **Fluirespira Nebulizador nasal Portátil** debe realizarse según indicación de un medico o farmacéutico, quienes definen el tipo de fármaco, la dosis de administración y la duración del tratamiento.

LA DOTACIÓN ESTÁNDAR DEL NEBULIZADOR NASAL COMPRENDE:

(1a) Adaptador cánula nasal "A" con final en goma suave, indicado para niños hasta los 3 años de edad
(1b) Adaptador cánula nasal "B" con final en goma suave, indicado desde los 3 hasta los 10 años de edad
(1c) Adaptador cánula nasal "C" con final en goma suave, indicado a partir de los 10 años de edad
(2) Separador
(3) Atomizador
(4) Cuerpo del nebulizador extraíble y lavable compuesto por 2 cámaras separadas:
(4a) Cámara de nebulización de 15 ml
(4b) Cámara de recogida
(5) Cuerpo compresor con mango ergonómico
(5a) Pulsador de suministro
(5b) Indicador de recarga
(5c) Válvula de aspiración con tapa
(6) Base de recarga con alojamiento para los adaptadores nasales
(6a) Alojamiento con tapa para los adaptadores nasales
(6b) Alojamiento del cable de alimentación



1. CONEXIÓN Y RECARGA

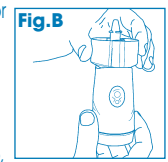


1.1 Comprobar siempre que la tensión de red corresponda a la tensión indicada en los datos de la placa de la base de recarga.
1.2 Colocar el nebulizador nasal con su base de recarga sobre una superficie estable.
1.3 Conectar el cable de alimentación a la toma de corriente (fig. A).
1.4 Después de haber introducido el cuerpo compresor del nebulizador en la base de recarga, la luz encendida verde (5b) del pulsador indicará que está en fase de recarga. Si se utiliza el nebulizador nasal y se vuelve a colocar en su base de rercarga, la luz verde se encenderá otra vez.
1.5 La recarga para el primer uso es de 24 horas aproximadamente y garantiza la máxima autonomía: (6/7 aplicaciones de 10 ml). Es aconsejable tener siempre la unidad introducida en su base de recarga conectada a la red eléctrica.
1.6 En el caso de que no se utilice la unidad durante un tiempo prolongado, se recomienda recargarla, dejándola en la base de recarga durante 24h, al menos 1 vez cada 3 meses para evitar eventuales daños en la batería interna

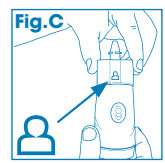
2. INSTRUCCIONES DE USO:

- **Antes de cada uso, lavarse cuidadosamente las manos y lavar el nebulizador nasal y sus accesorios de la manera ilustrada en el apartado 3. Limpieza y sanificación.**
- **Durante la aplicación se aconseja prestar atención porque la solución puede gotear por la nariz.**

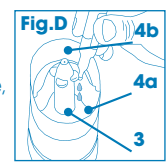
2.1 Antes del primer uso recargar las baterías como se indica en el apartado anterior.



2.2 Enroscar el cuerpo del nebulizador (4) al cuerpo compresor del nebulizador (5) girándolo hacia la derecha (véase fig. B) hasta que quede alineado con el cuerpo compresor del nebulizador (véase figura C).
Nota: El símbolo del hombrecito (🙍) tiene que estar hacia el paciente.
El cuerpo del nebulizador puede ser conectado al cuerpo compresor del nebulizador en 2 posiciones opuestas, es decir con el símbolo del hombrecito (🙍) en correspondencia con el lado del pulsador de suministro, que en este caso puede ser presionado con el pulgar, o con el símbolo del hombrecito (🙍) en el lado opuesto al lado del pulsador, que en este caso puede ser presionado con el dedo índice o medio.



2.3 Introducir la solución (máx. 15 ml) en la cámara nebulizadora (4a) del nebulizador como indicado en la fig. D. Comprobar además la presencia del atomizador (3).
2.4 Instalar el separador (2) y a continuación el adaptador nasal más adecuado a las dimensiones de sus fosas nasales (1a/1b/1c).



2.5 Apoyar el agujero del adaptador en una de las fosas nasales (fig. E).
2.6 Accionar el nebulizador nasal presionado el pulsador de suministro (5a) durante la fase de inspiración y soltar antes de expirar; durante esta fase, a fin de facilitar la expulsión de la mucosidad, soplar delicadamente la fosa nasal tratada con el nebulizador nasal.
2.7 Durante la nebulización es preferible mantener cerrada con un dedo la fosa nasal en la que no se está aplicando el nebulizador.

2.8 Repetir las operaciones del punto **2.5** al punto **2.7** también en la otra fosa nasal tratando de distribuir equitativamente la solución entre ambas fosas.
2.9 En el caso de niños o de adultos no autosuficientes, es decir, que no pudieran llevar a cabo las diferentes fases del punto 2.6, se aconseja efectuar la aplicación alternando cada 20 segundos aproximadamente ambas fosas nasales, con las pausas requeridas para la expulsión de la mucosidad.
2.10 Se aconseja efectuar la administración de fármacos con aerosol después de un primer lavado con solución salina a fin de obtener una distribución más uniforme del fármaco sobre las mucosas nasales.
2.11 Una vez concluida la aplicación, apagar el aparato y efectuar la limpieza y/o sanificación aplicando las instrucciones indicadas en el apartado 3. Limpieza y sanificación.

3. LIMPIEZA Y SANIFICACIÓN:

Es extremadamente importante una limpieza escrupulosa para la duración y el buen funcionamiento del aparato. Después del uso, separar el adaptador nasal, el separador, el atomizador y desenroscar el cuerpo del nebulizador. A continuación limpiar las piezas descritas arriba efectuando las operaciones siguientes:

3.1 ADAPTADORES NASALES, SEPARADOR, ATOMIZADOR Y CUERPO DEL NEBULIZADOR
3.1.a Lavado: Lavar cuidadosamente con agua potable y detergente suave (no abrasivo) o en el lavavajillas en ciclo caliente.
3.1.b Sanificación: Sanificar los mismos componentes escogiendo entre los métodos siguientes:
a) sumergiéndolos en una solución formada por el 60% de agua y el 40% de vinagre blanco.

Enjuagar abundantemente con agua potable; b) mediante hervido en agua máx. 20 minutos; es preferible utilizar agua desmineralizada o destilada para evitar depósitos calcáreos.

3.1.c Secado: Después de haber lavado o sanificado los diversos componentes, secarlos con un paño suave o con un chorro de aire caliente.

Reinstalar el nebulizador nasal siguiendo el dibujo de pág.1

3.2 CUERPO COMPRESOR DEL NEBULIZADOR

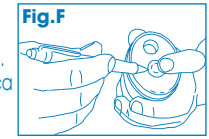
Usar únicamente un paño humedecido con detergente desinfectante (no abrasivo y sin ningún tipo de solvente).

¡ATENCIÓN!
El cuerpo compresor del nebulizador no está protegido contra la penetración de líquidos; no lavarlo nunca con agua corriente o por inmersión.

3.3 VÁLVULA DE ASPIRACIÓN

El nebulizador nasal está provisto de una válvula de aspiración (5c) que se debe limpiar cuando esté sucia; se encuentra dentro de la tapa puesta en el fondo del cuerpo compresor del nebulizador (fig. F). Para limpiar la válvula, antes se debe sacar la tapa (haciendo palanca con un bolígrafo y con un dedo sobre la parte opuesta de la tapa) y después la válvula; al final lavar la válvula con agua y detergente. Antes de volver a montarlo todo, comprobar que la válvula esté completamente seca.

Fig.F



4. ADVERTENCIAS IMPORTANTES:

Al igual que cualquier aparato eléctrico, **Fluirespira Nebulizador nasal portátil** requiere algunas precauciones, especialmente en presencia de niños.

4.1 Antes de su primer uso y periódicamente durante la vida útil del nebulizador nasal, controlar el cable de alimentación a fin de verificar que no presente daños; Si estuviera estropeado, no enchufar y llevar inmediatamente el nebulizador nasal a un centro de asistencia autorizado o al vendedor.

4.2 No permitir que el nebulizador nasal se utilice como un juguete. Se recomienda prestar la máxima atención cuando el aparato es utilizado por niños o se encuentra cerca de ellos.

4.3 Los niños y los discapacitados deben utilizar el nebulizador nasal siempre bajo estricta supervisión de un adulto que haya leído este manual.

4.4 No utilizar jamás adaptadores para voltajes diferentes de los indicados en la base de recarga del nebulizador nasal (datos en la placa). Mantener el cable de alimentación lejos de superficies calientes.

4.5 Este aparato no debe utilizarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables con oxígeno o protóxido de nitrógeno.

4.6 No manipular el enchufe de la base de recarga con las manos mojadas. Nunca se debe sumergir la base de recarga en agua; en caso de que esto suceda, desenchufar inmediatamente el aparato. No tocar el producto sumergido en el agua antes de haberlo desenchufado. Llevarlo inmediatamente a un centro de asistencia autorizado o al vendedor.

4.7 No lavar el cuerpo compresor del nebulizador con agua corriente o por inmersión. No utilizar nunca el nebulizador mientras se toma un baño o una ducha.

4.8 Las reparaciones deben ser efectuadas sólo por personal autorizado. Las reparaciones no autorizadas provocan la invalidación de la garantía y pueden constituir un peligro para el usuario.

4.9 Atención: si fuera necesario, sustituir las baterías únicamente en un centro de asistencia autorizado.

4.10 El fabricante es responsable de la seguridad, fiabilidad y prestaciones del aparato únicamente si: a) el aparato se emplea siguiendo las instrucciones de uso; b) la red eléctrica del local donde se usa el aparato está conforme con las leyes vigentes.

4.11 Contaminación microbica: se aconseja un uso personal del nebulizador nasal y de los accesorios para evitar eventuales riesgos de infección.

4.12 Interacciones: los materiales utilizados han sido establecidos según las normas de biocompatibilidad (ISO 10993-5 e ISO 10993-10) y de acuerdo a los requisitos esenciales contenidos en la Directiva Europea de Productos Sanitarios 93/42 CEE.

4.13 Si se efectúan las operaciones de limpieza después de cada aplicación, se obtendrá una mayor higiene y duración y un correcto funcionamiento del aparato.

4.14 No obstruir la válvula de aspiración del fondo del cuerpo compresor del nebulizador; y no introducir nunca objetos de ningún tipo en la tapa.

Eliminación/Reciclado. En conformidad con lo establecido por la Directiva Europea 2002/96/CE, el símbolo presente en el aparato indica que para la eliminación/reciclado del mismo se considera residuo específico y,por lo tanto, está sujeto a una "recogida selectiva". El usuario deberá entregar (o hacer entregar) el citado residuo en los centros de recogida especial dispuestos por las administraciones locales, o bien entregarlo al vendedor al adquirir un nuevo aparato de tipo equivalente. La recogida especial del residuo y las sucesivas operaciones de tratamiento, recuperación y eliminación/reciclado del mismo, favorecen la producción materiales reciclados y reducen los efectos negativos en el medio ambiente y en la salud derivados de un tratamiento incorrecto del mismo. La eliminación incorrecta del producto por parte del usuario puede conllevar las sanciones administrativas previstas por la transposición de la Directiva 2002/96/CE en el estado europeo donde el producto fuera desechado.

5. LOCALIZACIÓN DE AVERÍAS:

INCONVENIENTES	SOLUCIONES
5.1 Después de haber apoyado el cuerpo compresor del nebulizador en la base de recarga, no se enciende la luz verde (5b) del pulsador.	Comprobar que el enchufe esté bien conectado a la toma de corriente. Verificar la toma de corriente eléctrica conectando otro aparato. Verificar si el cable de alimentación o el enchufe están defectuosos. En este caso no utilizar la base de recarga y dirigirse al vendedor de confianza o a un centro de asistencia autorizado.
5.2 Si el nebulizador nasal nebuliza poco o por poco tiempo.	Las baterías pueden estar parcialmente descargadas, volver a recargar el nebulizador nasal y dejarlo durante al menos 24 horas. Comprobar que el atomizador (3) esté colocado correctamente. Comprobar que el nebulizador nasal esté limpio y, en caso contrario, volver a limpiarlo respetando estrictamente las instrucciones para la limpieza y la sanificación del manual.
5.3 Si el nebulizador nasal no nebuliza	Las baterías pueden estar parcialmente descargadas, volver a recargar el nebulizador nasal al menos 24 horas. Comprobar que la solución haya sido introducida correctamente en la cámara nebulizadora (4a) del nebulizador (4). Verificar que la cantidad de líquido no supere los 15 ml. Si se utiliza un fármaco para aerosolterapia, comprobar que esté suficientemente diluido con solución fisiológica 0,9% (respetar estrictamente la prescripción médica). Comprobar que el nebulizador nasal esté limpio y, en caso contrario, volver a limpiarlo respetando estrictamente las instrucciones para la **limpieza y la sanificación del manual.**
5.4 Si durante el funcionamiento el nebulizador nasal interrumpe la nebulización (se apaga).	Significa que se ha conectado la protección térmica del interior del nebulizador nasal, debido a una posible sobrecarga. Es necesario esperar unos minutos para el enfriamiento de la unidad y después presionar el pulsador para que se encienda el nebulizador. Se aconseja no utilizarlo al menos durante 10 minutos. Comprobar que el nebulizador nasal esté limpio y, en caso contrario, volver a limpiarlo respetando estrictamente las instrucciones para la **limpieza y la sanificación del manual.**

NOTA:
Si, después de haber controlado las condiciones arriba descritas, el aparato no nebuliza, se recomienda contactar con el Número Asistencia Zambon Fluirespira 93-5446444

6. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Modelo:	**P0907EM**
Tensión base de recarga	230V ~ 50Hz / 2W
Capacidad Máx. cámara de nebulización	15 ml
Tiempo de nebulización de 10 ml de NaCl	aproximadamente 2 minutos (1 ml en aproximadamente 12 segundos)
MMD *(Diámetro Mediano de Masa de las gotas)*	entre 45 ÷ 55 µm [1]
Porcentaje Cumulativo Sobre medida de masa > 10 micrones: entre 95 y 96 % [1] *(Fracción no respirable útil para el tratamiento de las vías respiratorias superiores)*	
Medidas Nebulizador nasal	7x6x15,5h cm
Peso Nebulizador nasal	210 g
Según la Directiva 93/42 CEE	CE 0051
Homologaciones	• BAUART GEPRÜFT • TYPE APPROVED
Medidas base de recarga	15x9x8h cm
Peso total (base de recarga completa de aparato y accesorios)	480 g
Baterías internas nebulizador nasal:	Ni-MH recargables 12V 620/650mAh
Condiciones de funcionamiento:	Temperatura: mín. 10°C; max 40°C Humedad aire: mín 10%; máx. 75% **RH**
Condiciones de almacenamiento:	Temperatura: mín. -10°C; máx. 35°C Humedad aire: min 10%; máx. 75% **RH**
Presión atmosférica de funcionamiento/almacenamiento:	mín. 690 hPa; máx. 1060 hPa

[1] Valores obtenidos con el difractómetro láser computerizado Malvern Mastersizer según el procedimiento del Departamento Farmacéutico de la Universidad de Estudios de Parma.

Las piezas aplicadas de tipo B son los 3 adaptadores nasales (1a, 1b, 1c)

SÍMBOLOS:

Aparato de clase II

~ Corriente alterna

Pieza aplicada de tipo B

CE 0051 Marcado CE para Productos Sanitarios, Directiva 93/42 CEE

Seguir las instrucciones de uso

Instrucciones para el funcionamiento

IP45 Protegido contra los cuerpos sólidos extraños de Ø 1 mm o superiores y contra los chorros de agua

Compatibilidad electromagnética:

Este aparato ha sido diseñado en cumplimiento con los requisitos necesarios en materia de compatibilidad electromagnética (EN 60 601-1-2:2007). Para otras informaciones contactar con el Número Asistencia Zambon Fluirespira **93-5446444.** El Fabricante se reserva el derecho a realizar cambios técnicos y funcionales en la unidad sin previo aviso.

FLAEM NUOVA S.p.A.
Via Colli Storici 221,223,225
25010 S. Martino della Battaglia (BS) - ITALY

CE 0051

Distribuidor: Zambon S.A.U Maresme, 5, Polígono Can Bernades-Subirà 08130-Santa Perpètua de Mogoda (Barcelona, España)

CERTIFICADO DE GARANTÍA:

Condiciones generales:
Condiciones generales desde de la fecha de compra
BATERÍA: VALIDEZ UN AÑO a contar desde de la fecha de compra

La garantía cubre todo defecto derivado de los materiales o de la fabricación, siempre que el aparato y/o la batería no hayan sido alterados por el cliente o personal no autorizado por el fabricante, y que no hayan sido utilizados de manera distinta a su uso previsto y declarado. La garantía cubre sólo la sustitución del aparato con defectos de fabricación. Quedan excluidas de la presente garantía las piezas sujetas a desgaste natural (cuerpo nebulizador, atomizador y adaptadores nasales), así como los daños derivados de usos impropios o caídas, los daños provocados durante el transporte, aquellos derivados de falta de mantenimiento y todos los derivados de causas no imputables al fabricante. El fabricante declina toda responsabilidad por posibles lesiones o daños, directos o indirectos, a personas, animales y/o cosas que deriven de falta de funcionamiento, funcionamiento incorrecto o uso impropio del aparato. La garantía es válida para todo el territorio español. En caso de avería, sírvase adjuntar al aparato el presente manual con el certificado de garantía debidamente cumplimentado, el cual deber haber sido sellado y fechado por el vendedor (atención: la escritura debe ser absolutamente legible y no presentar tachaduras; de lo contrario, la garantía no será considerada como válida y se cobrará el importe de la prestación y del transporte). El aparato deberá ser adecuadamente limpiado y embalado, llevándose y/o enviándolo a continuación a través del correo a la dirección de Zambon, indicada por los operadores del número verde Asistencia Zambon Fluirespira que constan en la parte inferior. Los gastos postales de envío y restitución del aparato quedan a cargo de Zambon en caso de operatividad de la garantía. En cambio, en caso de que se constate que el aparato está exento de defectos y/o funciona normalmente, el coste de la prestación y otros eventuales costes de envío y restitución del aparato mismo quedarán a cargo y por cuenta del cliente.
El fabricante y Zambon no responden de ulteriores ampliaciones del período de garantía otorgadas por terceros.
¡ATENCIÓN! LA GARANTÍA ES VÁLIDA SÓLO SI ESTÁ TOTALMENTE CUMPLIMENTADA Y SE ACOMPAÑA DE LA ETIQUETA FISCAL, FACTURA U OTRO DOCUMENTO ANÁLOGO QUE CERTIFIQUE LA FECHA DE COMPRA.

Nº de serie ..... Fecha de compra:.....
Defecto encontrado:.....
.....
.....

Número Asistencia
Zambon Fluirespira
93-5446444
de lunes a viernes
8.00-18.00

Adjuntar la etiqueta fiscal que comprueba la fecha de compra	Sello y firma del vendedor

Fluirespira

DOCCIA NASALE Portatile

Fluirespira

DUCHA NASAL Portátil

Zambon

cod. 12491-0